

平成31年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成31年2月14日

上場会社名 ブライトパス・バイオ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4594 URL https://www.brightpathbio.com
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 永井 健一
 問合せ先責任者 (役職名) 管理部長 (氏名) 小林 勝広 (TEL) 03-5840-7697
 四半期報告書提出予定日 平成31年2月14日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 平成31年3月期第3四半期の連結業績(平成30年4月1日~平成30年12月31日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
31年3月期第3四半期	154	△37.3	△1,280	—	△1,272	—	△1,469	—
30年3月期第3四半期	246	△42.8	△1,169	—	△1,172	—	△1,175	—

(注) 包括利益 31年3月期第3四半期 △1,469百万円(—%) 30年3月期第3四半期 △1,176百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
31年3月期第3四半期	△35.09	—
30年3月期第3四半期	△31.52	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益は、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
31年3月期第3四半期	5,690	5,504	95.5
30年3月期	7,235	6,950	95.3

(参考) 自己資本 31年3月期第3四半期 5,432百万円 30年3月期 6,893百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
30年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
31年3月期	—	0.00	—	—	—
31年3月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成31年3月期の連結業績予想(平成30年4月1日~平成31年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益	1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	円 銭
通期	150	△57.7	△2,200	—	△2,200	—	△2,200	△52.59

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)
 新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	31年3月期3Q	41,993,500株	30年3月期	41,835,400株
② 期末自己株式数	31年3月期3Q	一株	30年3月期	一株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	31年3月期3Q	41,891,204株	30年3月期3Q	37,295,466株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社グループが現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、四半期決算短信(添付資料)4ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	7
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(四半期連結損益計算書関係)	9
(セグメント情報等)	10
(重要な後発事象)	10

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第3四半期連結累計期間において、当社グループは、ITK-1の第Ⅲ相臨床試験の開鍵（キーオープン）の実施、米国で研究開発中のグローバル向けがんペプチドワクチンGRN-1201のメラノーマ（悪性黒色腫）対象の第Ⅰ相臨床試験及び非小細胞肺癌^{*1}対象の第Ⅱ相臨床試験を推進いたしました。また、今後の更なる成長を目指した取り組みとして、iPS技術を利用したNKT細胞^{*2}療法（iPS-NKT）と、ネオアンチゲン^{*3}（遺伝子変異抗原）をターゲットとする薬剤の研究開発を推進いたしました。その他にも、新規抗体のパイプライン化を目指した研究、新規シーズの探索及び各種研究機関との共同研究の推進など、創薬パイプラインの拡充を図りました。

①ITK-1(薬剤選択型前立腺がんペプチドワクチン)

平成25年6月より日本国内において進行性の去勢抵抗性前立腺がんを対象とするプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験を実施していましたが、平成30年5月の開鍵（キーオープン）の結果、主要評価項目を達成することが出来ませんでした。今後は、導出先の富士フィルム株式会社の決定を踏まえて引き続き検討してまいります。

②GRN-1201（グローバル向けがんペプチドワクチン）

米国でのライセンス・アウトを目指すGRN-1201については、第1適応をメラノーマ（悪性黒色腫）として、米国FDA(米国食品医薬品局)へ平成27年10月に治験申請（IND）を行い、現在米国での第Ⅰ相臨床試験を実施中です。また、平成29年1月から、非小細胞肺癌へ適応拡大し、現在米国で免疫チェックポイント阻害剤との併用による第Ⅱ相臨床試験を進めております。

免疫チェックポイント阻害剤は、がん治療の歴史に大きな変革をもたらし、様々ながん種で治療効果を示しましたが、単剤ではその奏効率は20-30%と言われております。当社はT細胞の抗腫瘍効果を加速させるがんペプチドワクチンの開発に長年の経験を有しており、がん細胞を殺傷する免疫への抑制状態を解除する免疫チェックポイント阻害剤との相乗効果を狙った創薬コンセプトのもと、グローバルに注目を集める複合的がん免疫療法の一つとして臨床開発を進めております。

③GRN-1301（ネオアンチゲン-遺伝子変異抗原ペプチドワクチン）

平成28年12月に、地方独立行政法人 神奈川県立病院機構が有する特許「上皮成長因子受容体^{*4}（EGFR）のT790M点突然変異^{*5}に由来する抗原ペプチド」の譲渡を受け、現在非小細胞肺癌を適応症とするネオアンチゲン（遺伝子変異抗原）ペプチドワクチンの研究を進めております。

肺癌は、米国では約23万人、日本では約13万人が罹患すると報告されています。その内一部の患者は、治療の過程で既存の治療薬であるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）に対し耐性を生じている状態でした。しかし、これらの患者の約6割にEGFR-T790M点突然変異という遺伝子変異が生じていることが分かっており、当社は、このEGFR-TKI耐性遺伝子変異を抗原とするペプチドワクチンの研究を進めております。

④iPS-NKT（iPS-NKT細胞療法）

iPS-NKTは、NKT細胞由来iPS細胞から再分化誘導したNKT細胞を用いる新規他家がん免疫療法です。がん細胞を直接殺傷する能力をもつと同時に他の免疫細胞を活性化させるアジュバント作用を持ちますが、体内には微量にしか存在しない免疫細胞であるNKT細胞を、iPS細胞の高い増殖性を活かしてがん免疫療法へ応用することを試みるものです。

当社は、平成30年3月に、国立研究開発法人理化学研究所統合生命医科学研究センターが中心となって進める細胞医薬の技術開発と臨床応用に向けたプロジェクトに参画いたしました。本プロジェクトは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）再生医療実現拠点ネットワークプログラム疾患・組織別実用化研究拠点（拠点B）に採択された「NKT細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」プロジェクト及び理研創薬・医療技術基盤プログラムのプロジェクトとして進められています。当該プロジェクトの一環で第三者医療機関が行う頭頸部がんを対象とした医師主導治験が平成31年度中をめどに開始される計画となっております。当社は、理化学研究所からiPS-NKT細胞療法の独占的開発製造販売ライセンスのオプション権を取得しており、世界でも初となるiPS-NKT細胞療法の臨床応用実現にむけ、本医師主導治験を全面的に後押しいたします。

導入プロジェクト及び共同研究プロジェクトとしましては、新規パイプラインの創製に繋げるためのシーズ探索や、国立大学法人東京大学、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター、国立大学法人三重大学など各種研究機関との共同研究を推進しました。平成30年11月には、完全個別化がん免疫療法に用いる、高い治療効果を有するネオアンチゲンを決定するアルゴリズムの高精度化を目指して、新たに国立大学法人東京大学と共同研究を開始しました。

PD-1等の免疫チェックポイント抗体よりも新しい世代の抗体医薬として創製中のシーズにつきましては、川崎創薬研究所での研究を加速し、早期に当社パイプラインとしてリストアップすることを目指しております。また、国内外でのパートナーングイベントへの参加により提携先企業の開拓に継続的に取り組んでいます。

この結果、当第3四半期連結累計期間における売上高につきましては、富士フイルム株式会社からITK-1の第Ⅲ相臨床試験にかかる業務の終了に伴うマイルストンの受領等及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社から抗体測定系構築の受託業務収入を得たことにより、売上高は154,621千円（前年同期比92,012千円減、37.3%減）となりました。

当第3四半期連結累計期間における営業損失につきましては、研究開発を推進したことなどにより1,280,059千円（前年同期の営業損失は1,169,529千円）となりました。

当第3四半期連結累計期間における親会社株主に帰属する四半期純損失は「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、193,800千円を減損損失として特別損失に計上したことにより1,469,947千円（前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は1,175,412千円）となりました。

なお、当社グループは単一事業であり、セグメントは「医薬品開発事業」でありますので、セグメントごとの記載はしていません。

< 語句説明 >

- ※1 「非小細胞肺癌」：(NSCLC: Non-small cell lung cancer) 肺癌は、大きく「小細胞肺癌」と「非小細胞肺癌」の2種類に分けられる。「非小細胞肺癌」は「小細胞肺癌」に比べ比較的進行が穏やかである一方、化学療法と放射線療法の効果が現れにくいという特徴を有する。日本人においては、肺癌患者の8割以上がこの「非小細胞肺癌」に分類される。「非小細胞肺癌」は更に「腺がん」、「扁平上皮がん」、「大細胞がん」などに分類される。
- ※2 「NKT細胞」：(NKT: Natural Killer T細胞) NKT細胞は、がん細胞を直接殺傷する能力をもつと同時に、他の免疫細胞を活性化させるアジュバント作用をもつ免疫細胞。活性化すると、多様なサイトカインを産生し、自然免疫系に属するNK細胞の活性化と樹状細胞の成熟化を促す。成熟した樹状細胞は、更に獲得免疫系に属するキラーT細胞を増殖・活性化させることで、相乗的に抗腫瘍効果が高まる。また、自然免疫系を同時に活性化させることで、T細胞では殺傷できないMHC陰性のがん細胞に対しても殺傷能を持つ。
- ※3 「ネオアンチゲン」：(Neoantigen) がん細胞に独自の遺伝子異常が起きた際に生じる、遺伝子変異（アミノ酸変異）を含む抗原のこと。個々の患者のがん細胞に生じた独自の遺伝子変異によって発現されるようになったがん特異的な抗原で、正常な細胞には存在しない。免疫系から「非自己」として認識されるネオアンチゲンを標的とすることで、がん細胞を殺傷する免疫を効率よく誘導できるようになることが期待されている。がんワクチンの抗原として使われるのみならず、免疫チェックポイント抗体が有効な患者を選別するためのバイオマーカーとしての使用、またこちらも近年台頭してきているT細胞療法（CAR-T：キメラ抗原遺伝子導入T細胞療法、TCR-T：養子T細胞受容体遺伝子組換えT細胞療法）の精度の高い標的として使用されることも期待されている。
なお、ネオアンチゲンには、腫瘍特異的な遺伝子変異抗原ばかりでなく、リン酸化、糖鎖修飾、メチル化などの翻訳後修飾による抗原も含まれる。
- ※4 「上皮成長因子受容体」：(EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor) 細胞の増殖や成長を制御する上皮成長因子 (Epidermal Growth Factor) と結合し、シグナル伝達を行う受容体 (Receptor)。この受容体が活性化されると細胞の分化・増殖が起こる。またEGFRは多くの細胞に見られ、変異が起こることのがん化や浸潤・転移に関わるようになる。
- ※5 「T790M点突然変異」：EGFRの790番目のアミノ酸がスレオニンからメチオニンへの変異することを指す。この変異はタルセバやイレッサ等、既存のチロシンキナーゼ阻害剤に対する薬剤耐性を示すとされている。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第3四半期連結会計期間末における総資産は前連結会計年度末より1,545,177千円減少し、5,690,725千円となりました。これは、現金及び預金が研究開発等に関連する支出により1,294,240千円減少したこと、ITK-1第Ⅲ相臨床試験の終了により治験受託関連業務に関する売掛金が67,308千円減少したこと、固定資産につきまして事業・研究開発用資産を減損したことに伴い191,254千円減少したことが主な要因であります。

(負債)

負債は前連結会計年度末より98,946千円減少し、186,385千円となりました。これは、富士フイルム株式会社から收受したマイルストーン収入に対する久留米大学への包括的業務契約に基づくロイヤリティ支払が発生していることにより買掛金が20,848千円増加したこと、前連結会計年度末と比べて研究開発機器の取得が減少したことにより未払金が99,464千円減少したこと、納税により未払法人税等が16,672千円減少したことが主な要因であります。

(純資産)

純資産は前連結会計年度末より1,446,231千円減少し、5,504,339千円となりました。これは、親会社株主に帰属する四半期純損失1,469,947千円を計上したことが主な要因であります。

以上の結果、自己資本比率は前連結会計年度末の95.3%から95.5%となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

現時点での業績予想につきましては、平成30年5月11日に公表した業績予想から変更はありません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成30年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成30年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,528,759	5,234,518
売掛金	77,012	9,704
商品及び製品	990	—
仕掛品	3,006	—
原材料及び貯蔵品	23,573	—
前払金	194,581	190,756
その他	72,203	111,137
流動資産合計	6,900,127	5,546,117
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	58,563	0
機械及び装置（純額）	191	0
工具、器具及び備品（純額）	207,594	95,989
有形固定資産合計	266,349	95,989
無形固定資産		
その他	13,514	0
無形固定資産合計	13,514	0
投資その他の資産		
その他	55,911	48,618
投資その他の資産合計	55,911	48,618
固定資産合計	335,775	144,607
資産合計	7,235,902	5,690,725
負債の部		
流動負債		
買掛金	8,769	29,618
未払法人税等	35,041	18,369
未払金	163,729	64,264
その他	21,566	19,619
流動負債合計	229,107	131,872
固定負債		
退職給付に係る負債	31,465	27,772
資産除去債務	20,059	21,806
繰延税金負債	4,700	4,935
固定負債合計	56,225	54,513
負債合計	285,332	186,385

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成30年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成30年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,419,931	5,427,836
資本剰余金	5,403,516	5,404,221
利益剰余金	△3,929,896	△5,399,843
株主資本合計	6,893,551	5,432,214
新株予約権	57,019	72,125
純資産合計	6,950,570	5,504,339
負債純資産合計	7,235,902	5,690,725

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年12月31日)
売上高	246,634	154,621
売上原価	240,058	70,147
売上総利益	6,576	84,473
販売費及び一般管理費	1,176,105	1,364,532
営業損失(△)	△1,169,529	△1,280,059
営業外収益		
受取利息	23	31
補助金収入	300	10,613
その他	17	705
営業外収益合計	341	11,349
営業外費用		
株式交付費	292	—
為替差損	2,528	3,899
その他	409	—
営業外費用合計	3,230	3,899
経常損失(△)	△1,172,418	△1,272,609
特別損失		
減損損失	—	※ 193,800
その他	—	415
特別損失合計	—	194,215
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,172,418	△1,466,825
法人税、住民税及び事業税	3,572	2,887
法人税等調整額	696	234
法人税等合計	4,268	3,122
四半期純損失(△)	△1,176,687	△1,469,947
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,274	—
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,175,412	△1,469,947

四半期連結包括利益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年12月31日)
四半期純損失(△)	△1,176,687	△1,469,947
四半期包括利益	△1,176,687	△1,469,947
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,175,412	△1,469,947
非支配株主に係る四半期包括利益	△1,274	—

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第3四半期連結累計期間（自平成30年4月1日至平成30年12月31日）

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

該当事項はありません。

(四半期連結損益計算書関係)

※減損損失

当第3四半期連結累計期間（自平成30年4月1日至平成30年12月31日）において、当社は以下の資産について減損損失を計上しました。

(1) 減損損失を認識した資産の概要

場所	用途	種類	金額（千円）
本社 (福岡県久留米市)	研究設備等	建物、機械及び装置、工具、器具及び備品	3,037
東京支社 (東京都千代田区)	研究設備等	建物、工具、器具及び備品、ソフトウェア、長期前払費用	36,180
川崎創薬研究所 (神奈川県川崎市川崎区)	研究設備等	建物、工具、器具及び備品、ソフトウェア、長期前払費用	147,473
株式会社アドバンスト・イミュノセラピー (東京都千代田区)	研究設備等	建物、工具、器具及び備品	7,108

(2) 減損損失の認識に至った経緯

当社グループが保有する事業・研究開発用資産につきまして営業活動から生ずる損益が継続してマイナスであり、現段階では将来のキャッシュ・フローに不確実性が高いことから、減損損失を認識しております。

(3) 減損損失の金額

固定資産	金額（千円）
建物	59,850
機械及び装置	158
工具、器具及び備品	112,726
無形固定資産	13,007
投資その他の資産	8,058
合計	193,800

(4) 資産のグルーピングの方法

当社グループは、「医薬品開発事業」並びにこれらに関連する事業のみの単一事業であることから、全ての事業を単一の資産グループとしております。

(5) 回収可能価額の算定方法

回収可能価額は正味売却価額により測定しており、合理的に算定された価額に基づき算定しております。

(セグメント情報等)

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。